

参考資料

2010年2月26日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2010年2月23日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを、戦略的アライアンスを締結している中外製薬が翻訳版として、報道関係者の皆様に提供させていただくものです。

従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、

http://www.roche.com/media/media_releases/med-cor-2010-02-23.htm をご参照下さい。

Avastin について

- ・日本での効能・効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」、販売名は「アバスチン[®]点滴静注用 100mg/4mL、同 400mg/16mL」です。
- ・国内では結腸がん術後補助療法、胃がん、乳がん術後補助療法、グリオブラストーマを対象とした多国籍第Ⅲ相臨床試験に参加、また、グリオブラストーマ（再発例）を対象とした臨床試験を実施中です。

2010年2月23日 バーゼル発

進行性胃がんにおいて Avastin と化学療法を併用する第Ⅲ相臨床試験では主要評価項目を達成せず

本日、ロシュ社は手術不能な進行性または転移性胃がんにおいて Avastin (bevacizumab) に Xeloda (capecitabine) もしくは fluorouracil と cisplatin の併用療法を検討した多国籍第Ⅲ相臨床試験のトップライン結果を発表しました。AVAGAST 試験として知られる当該試験において、Avastin と化学療法の併用療法を受けた患者さんの全生存期間が、プラセボと化学療法の併用療法に比べ有意に延長するという主要評価項目は達成されませんでした。

AVAGAST 試験における Avastin の安全性は、これまで他のがん腫で行われた試験と一貫性があり、新たな安全性のシグナルは観察されませんでした。試験結果については、2010年6月4～8日に開催される2010年米国臨床腫瘍学会（ASCO）で発表される予定です。

ジェネンテック社の上級副社長で国際開発担当兼最高医学責任者の Hal Barron 博士は、「胃がんの治療方法は限られているため、今回の結果は残念です。しかしながら、副次的評価項目を含む試験結果が、医療関係者と共有されることを期待しています」、「我々は、Herceptin や Xeloda など、胃がん患者さんのための医薬品開発に精一杯取り組みます」と述べています。

Avastin による血管新生阻害療法はがん治療の基本的な柱となっており、これらの結果が、進行性大腸がんなど、既に承認された Avastin の適応に影響を及ぼすことはありません。他のがん腫を対象とした Avastin の広範な開発プログラムも、予定通り継続して行きます。

胃がんは、毎年 100 万人以上が新たに診断され、その結果 4 番目に多いがん腫となり、がん関連の死亡原因として世界で 2 番目に多く、約 80 万人が毎年亡くなっています。胃がんの発生率は地理的地域によって大きく異なり、特にアジアと南米で多くみられます。北米と欧州では、胃がんは一般的ではありません。進行性胃がんの予後は不良で、診断後の生存期間中央値は、標準的な化学療法を行った場合でも約 10 カ月です。

AVAGAST 試験について

AVAGAST 試験はランダム化多施設共同二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験で、これまでに進行性または転移性胃がんの治療を受けていない、手術不能な局所進行性または転移性の胃または胃食道接合部腺がんの患者さん 774 例に、Avastin に Xeloda (capecitabine) もしくは fluorouracil と cisplatin の併用療法と化学療法単独を比較検討する目的でデザインされています。患者さんはプラセボと化学療法の併用群または Avastin と化学療法の併用群にランダムに割り付けられました。

試験の主要評価項目は全生存期間です。副次的評価項目には無増悪生存期間 (PFS)、増悪までの期間 (TTP)、奏効率、一次治療中の奏効期間、病勢コントロール率、安全性が含まれています。

Avastin について：5 年以上にわたりがん治療を変革

2004 年に米国で進行性結腸・直腸がんに対して最初に承認された Avastin は、進行がんの患者さんの治療に広く臨床で用いられる初めての血管新生阻害剤となりました。

今日でも、Avastin はいくつかのがん腫で証明された生存期間（全生存期間および／または無増悪生存期間）の延長を通じ、引き続きがん治療に変革をもたらしています。Avastin は、米国および欧州で進行性結腸・直腸がん、乳がん、非小細胞肺癌、腎がんの治療に承認され、さらに米国では、進行性脳腫瘍（グリオブラストーマ）の患者さんの治療でも Avastin の投与が可能です。Avastin は、毎年合計 250 万人余りが死亡するこのように多くの進行がんの治療に臨床で用いることができる唯一の血管新生阻害剤です。

Avastin は、血管新生阻害剤を今日のがん治療の基本的な柱に位置付けさせ、これまでに 50 万人以上の患者さんが Avastin による治療を受けてきました。現在、450 を上回る臨床試験による広範な臨床プログラムで、様々ながん腫（大腸がん、乳がん、非小細胞肺癌、脳腫瘍、胃がん、卵巣がん、前立腺がんなど）ならびに様々なステージ（進行期または早期がん）で、Avastin の有用性を検討しています。

Avastin について：作用機序

Avastin は、VEGF（血管内皮増殖因子）に特異的に結合しその生物学的な作用を阻害する抗体医薬です。VEGF は腫瘍の血管新生（腫瘍の増殖と転移に必要な不可欠なプロセス）に重要な役割を果たしています。Avastin の特異的な作用機序により、広範な化学療法および他のがん治療との効果的な併用が可能となります。Avastin は化学療法における副作用への影響は限定的であり、腫瘍の増殖や転移をコントロールします。

ロシュ社について

ロシュ社は、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品ならびに診断薬事業の双方に強みを持つ研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ社は、がん、ウイルス感染症、炎症、代謝ならびに中枢神経系領域において他社と一線を画した薬剤を保有する世界最大のバイオテクノロジー企業です。さらにロシュ社は、体外診断薬、がんの組織学的診断、糖尿病管理のパイオニアとして世界的リーダーとなっています。ロシュ社では、パーソナライズド・ヘルスケア戦略を駆使し、患者さんの健康、QOL、延命を明確に改善する薬剤や診断薬の提供を目指しています。

2009年、ロシュ社は世界各国に約80,000人の社員を擁し、研究開発費に約100億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの2009年の売上は491億スイスフランでした。ジェネンテック社（米国）は、100%子会社としてロシュ・グループのメンバーとなっています。また、ロシュ社は中外製薬（日本）の株式の過半数を保有しています。さらに詳しい情報はwww.roche.comをご覧ください。

本プレスリリースに使用された商標等はすべて法律で保護されています。

参考

1. Garcia M et al. Global cancer facts and figures 2007. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007.